

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Exitel Plus Comprimidos para Cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Praziquantel	50 mg
Pirantel	50 mg (equivalente a 144 mg de embonato de pirantel)
Febantel	150 mg

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Lactose monohidratada
Celulose microcristalina
Estearato de magnésio
Sílica anidra coloidal
Croscarmelose sódica
Laurilsulfato de sódio
Sabor de carne de porco

Comprimidos amarelo pálido com linha de divisão em forma de cruz numa das faces.
Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de infeções mistas de nemátodes e céstodes das seguintes espécies:

Nemátodes:

Ascarídeos: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (formas adulta e imatura tardia).

Ancilostomídeos: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adultos).

Tricurídeos: *Trichuris vulpis* (adultos).

Céstodes:

Espécies de *Echinococcus* (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), espécies de *Taenia* (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (formas adultas e imaturas).

3.3 Contraindicações

Não administrar simultaneamente com compostos piperazínicos.

Não administrar a animais com conhecida sensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

As pulgas são hospedeiros intermediários de um céstode muito comum – *Dipylidium caninum*.

A reinfestação por céstodes irá ocorrer caso não sejam tomadas medidas de controlo dos hospedeiros intermediários, tais como pulgas, ratos, etc.

A infestação por céstodes é pouco provável em cachorros de idade inferior a 6 semanas.

Os parasitas poderão desenvolver resistência a uma determinada classe de anti-helmínticos após a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa classe.

O uso desnecessário de antiparasitários ou o uso em desacordo com as instruções dadas no RCM podem aumentar a pressão de seleção de resistência e levar à redução da eficácia. A decisão de usar o medicamento veterinário deve ser baseada na confirmação da carga e espécie parasitária, ou do risco de infeção com base em suas características epidemiológicas, para cada animal individualmente.

Na ausência de risco de co-infeção com nemátodes ou céstodes, um medicamento veterinário de espectro estreito deve ser usado.

Deve-se considerar a possibilidade de que outros animais da mesma casa possam ser fonte de reinfecção com nemátodes e céstodes, e estes devem ser tratados conforme necessário com um medicamento veterinário apropriado.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Por medidas de higiene, as pessoas que administram os comprimidos diretamente ao cão, ou que os adicionam à comida do cão, devem lavar as mãos depois de manusear os comprimidos.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Outras precauções:

A equinococose representa um perigo para os seres humanos. Como a equinococose é uma doença de notificação obrigatória à Organização Mundial de Saúde Animal (OIE), orientações específicas sobre o tratamento e acompanhamento e sobre a proteção das pessoas devem ser obtidas da autoridade competente relevante.

3.6 Eventos adversos

Caninos (cães):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Distúrbios gastrointestinais (diarreia, vômito)
---	---

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte também a última secção do folheto informativo para os respetivos dados de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação:

Foram relatados efeitos teratogénicos em ovelhas e ratos atribuídos a doses elevadas de febantel. Não foram realizados estudos em cães durante o início da gestação. Durante a gestação, administrar o medicamento veterinário apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. A administração não é recomendada durante as primeiras 4 semanas de gravidez em cães. Não exceder a dose recomendada aquando do tratamento de cadelas gestantes.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar simultaneamente com compostos piperazínicos, uma vez que pode existir antagonismo entre os efeitos anti-helmínticos do pirantel e da piperazina.

A administração concomitante com outros compostos colinérgicos pode conduzir a toxicidade.

3.9 Posologia e via de administração

Uso oral.

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

As doses recomendadas são: 15 mg de febantel /kg de peso corporal, 5 mg de pirantel/kg de peso corporal (equivalente a 14,4 mg de embonato de pirantel/kg) e 5 mg de praziquantel /kg. Isto é equivalente a 1 comprimido por 10 kg de peso corporal.

Os comprimidos podem ser administrados diretamente ao cão ou misturados com os alimentos.

Não são necessárias medidas de jejum antes ou após o tratamento.

A subdosagem pode resultar em uso ineficaz e pode favorecer o desenvolvimento de resistência.

O médico veterinário deverá avaliar a necessidade e frequência de administração subsequente.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

A associação de praziquantel, embonato de pirantel e febantel é bem tolerada em cães. Em estudos de segurança, uma dose única 5 vezes superior à dose recomendada causou vômitos ocasionais.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QP52AA51

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

Este medicamento veterinário contém anti-helmínticos ativos contra nemátodes e céstodes gastrointestinais. O medicamento veterinário contém as três substâncias ativas seguintes:

1. Febantel, um probenzimidazol;
2. Embonato de pirantel (pamoato), um derivado da tetraidropirimidina;
3. Praziquantel, um derivado da pirazinoisoquinolina, parcialmente hidrogenado.

Nesta associação, o pirantel e o febantel atuam contra todos os nemátodes relevantes (ascarídeos, ancilostomídeos e tricurídeos) em cães. Especificamente, o espectro de ação abrange *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* e *Trichuris vulpis*. Esta associação demonstra atividade sinérgica no caso dos ancilostomídeos e o febantel é eficaz contra *T. vulpis*.

O espectro de ação do praziquantel abrange todas as espécies de céstodes relevantes em cães, em particular *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* e *Echinococcus multilocularis*. O praziquantel é ativo contra todas as formas adultas e imaturas destes parasitas.

O praziquantel é rapidamente absorvido através da superfície dos parasitas e distribui-se por todo o parasita. Estudos *in vitro* e *in vivo* demonstraram que o praziquantel origina lesões severas do tegumento do parasita, resultando em contração e paralisia dos parasitas. Ocorrem contrações tetânicas da musculatura do parasita quase instantaneamente e uma rápida vacuolização do tegumento sincicial. Esta rápida contração tem sido explicada por alterações nos fluxos de cátions divalentes, especialmente cálcio.

O pirantel atua como agonista colinérgico. O seu mecanismo de ação consiste na estimulação dos recetores colinérgicos nicotínicos do parasita, induzindo paralisia espástica dos nemátodes e desta forma permite a eliminação do sistema gastrointestinal por peristaltismo.

No interior do organismo dos mamíferos, o febantel sofre fecho do anel, formando febendazol e oxfendazol. São estes compostos químicos que exercem efeito anti-helmíntico por inibição da polimerização da tubulina. Consequentemente impede a formação de microtúbulos, resultando em disrupção das estruturas vitais para o normal funcionamento do helminta. A captação de glucose é particularmente afetada, conduzindo a uma depleção de ATP celular. Após a perda das reservas energéticas, o parasita acaba por morrer, o que ocorre 2 – 3 dias depois.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração *per os*, o praziquantel é quase completamente absorvido através do trato intestinal. Após a absorção, o fármaco é distribuído a todos os órgãos. O praziquantel é metabolizado em formas inativas no fígado e excretado na biliar. Mais de 95% da dose administrada é excretada em 24 horas. Apenas são excretados vestígios de praziquantel não metabolizado.

Após a administração do medicamento veterinário a cães, foram atingidas concentrações plasmáticas máximas de praziquantel em 2,5 horas, aproximadamente.

O sal de pamoato do pirantel apresenta baixa solubilidade aquosa, propriedade esta que reduz a absorção a partir do intestino delgado e permite que o medicamento veterinário atinja e seja eficaz contra parasitas no intestino grosso. Após absorção, o pamoato de pirantel é rápida e quase completamente metabolizado em metabolitos inativos que são rapidamente excretados na urina.

O febantel é absorvido com relativa rapidez e metabolizado nalguns metabolitos, incluindo febendazol e oxfendazol, os quais possuem ação anti-helmíntica. Após a administração do medicamento veterinário a cães, foram atingidas concentrações plasmáticas máximas de febendazol e oxfendazol em 7-9 horas, aproximadamente.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 5 anos.
Eliminar os comprimidos fracionados não utilizados imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário é apresentado em:

Fitas individuais compostas por folha de alumínio de 30 µm/30 gsm polietileno extrudado, contendo 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 ou 20 comprimidos.

Ou

Blisters individuais compostos por folha de alumínio suave de 45 µm e por folha de alumínio duro de 25 µm, contendo 2 ou 8 comprimidos.

As fitas contentoras ou blisters são embalados em caixas de cartão contendo quer 2,4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 ou 1000 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited,

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

217/01/09RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 20 de novembro de 2009.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

04/2023

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{ CAIXA PARA TODOS OS TAMANHOS DE EMBALAGEM }

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Exitel Plus Comprimidos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

50 mg de Praziquantel/comprimido, 50 mg de Pirantel/comprimido (equivalente a 144 mg de embonato de pirantel) e 150 mg de Febantel/comprimido.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 and 1000 comprimidos.

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Uso oral.

1 comprimido por 10 kg de peso corporal.

Os comprimidos podem ser administrados diretamente ao cão ou disfarçados na comida.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. { mm/aaaa }

Descarte imediatamente quaisquer comprimidos divididos não utilizados.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

217/01/09RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{ TEXTO PARA A FOLHA DO BLISTER }

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Exitel Plus 

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

50 mg de Praziquantel/comprimido, 50 mg de Pirantel/comprimido (equivalente a 144 mg de embonato de pirantel) e 150 mg de Febantel/comprimido.

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Exitel Plus Comprimidos para Cães

2. Composição

Cada comprimido contém 50 mg de Praziquantel, 50 mg de Pirantel (equivalente a 144 mg de embonato de pirantel) e 150 mg de Febantel.

Comprimidos amarelo pálido com linha de divisão em forma de cruz numa das faces.

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais.

3. Espécies-alvo

Caninos (Cães)

4. Indicações de utilização

Tratamento de infeções mistas de nemátodes e céstodes das seguintes espécies:

Nemátodes:

Ascarídeos: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (formas adulta e imatura tardia).

Ancilostomídeos: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adultos).

Tricurídeos: *Trichuris vulpis* (adultos).

Céstodes:

Espécies de *Echinococcus* (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), espécies de *Taenia* (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (formas adultas e imaturas).

5. Contraindicações

Não administrar simultaneamente com compostos piperazínicos, uma vez que pode existir antagonismo entre os efeitos anti-helmínticos do pirantel e da piperazina.

Não administrar a animais com conhecida sensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

As pulgas são hospedeiros intermediários de um céstode muito comum – *Dipylidium caninum*.

A reinfestação por céstodes irá ocorrer caso não sejam tomadas medidas de controlo dos hospedeiros intermediários, tais como pulgas, ratos, etc.

A infestação por céstodes é pouco provável em cachorros de idade inferior a 6 semanas.

Os parasitas poderão desenvolver resistência a uma determinada classe de anti-helmínticos após a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa classe.

O uso desnecessário de antiparasitários ou o uso em desacordo com as instruções dadas no RCM podem aumentar a pressão de seleção de resistência e levar à redução da eficácia. A decisão de usar o medicamento veterinário deve ser baseada na confirmação da carga e espécie parasitária, ou do risco de infeção com base em suas características epidemiológicas, para cada animal individualmente.

Na ausência de risco de co-infecção com nemátodes ou céstodes, um medicamento veterinário de espectro estreito deve ser usado.

Deve-se considerar a possibilidade de que outros animais da mesma casa possam ser fonte de reinfeção com nemátodes e céstodes, e estes devem ser tratados conforme necessário com um medicamento veterinário apropriado.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Por medidas de higiene, as pessoas que administram os comprimidos diretamente ao cão, ou que os adicionam à comida do cão, devem lavar as mãos depois de manusear os comprimidos.

Gestação:

Foram relatados efeitos teratogénicos em ovelhas e ratos atribuídos a doses elevadas de febantel. Não foram realizados estudos em cães durante o início da gestação. Durante a gestação, administrar o medicamento veterinário apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. A administração não é recomendada durante as primeiras 4 semanas de gravidez em cães. Não exceder a dose recomendada aquando do tratamento de cadelas gestantes.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar simultaneamente com compostos piperazínicos, uma vez que pode existir antagonismo entre os efeitos anti-helmínticos do pirantel e da piperazina.

A administração concomitante com outros compostos colinérgicos pode conduzir a toxicidade.

Sobredosagem:

A associação de praziquantel, embonato de pirantel e febantel é bem tolerada em cães. Em estudos de segurança, uma dose única 5 vezes superior à dose recomendada causou vómitos ocasionais.

Outras precauções:

A equinococose representa um perigo para os seres humanos. Como a equinococose é uma doença de notificação obrigatória à Organização Mundial de Saúde Animal (OIE), orientações específicas sobre o tratamento e acompanhamento e sobre a proteção das pessoas devem ser obtidas da autoridade competente relevante.

7. Eventos adversos

Caninos (cães):

Muito raros
(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Distúrbios gastrointestinais (diarreia, vómito)

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado

utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):
farmacovigilancia.vet@dgav.pt .

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Uso Oral.

As doses recomendadas são: 15mg de febantel /kg de peso corporal, 5 mg de pirantel/kg de peso corporal (equivalente a 14,4 mg de embonato de pirantel/kg) e 5 mg de praziquantel /kg.

1 comprimido por 10 kg de peso corporal. Os comprimidos podem ser administrados diretamente ao cão ou misturados com os alimentos. Não são necessárias medidas de jejum antes ou após o tratamento. Os comprimidos podem ser divididos em metades iguais ou em 2 ou 4 partes iguais.

Tabela de dose:

Peso corporal (kg)	Comprimidos
½ - 2.5	¼
2.6-5.0	½
5.1-10.0	1
10.1-15.0	1½
15.1-20.0	2
20.1-25.0	2½
25.1-30.0	3
30.1-35.0	3½
35.1-40.0	4
>40.1	1 comprimido por 10 kg

A subdosagem pode resultar em uso ineficaz e pode favorecer o desenvolvimento de resistência.

O médico veterinário deverá avaliar a necessidade e frequência de administração subsequente.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer condições especiais de conservação.

Não utilize este medicamento veterinário após o prazo de validade impresso no rótulo após EXP. A data de validade refere-se ao último dia desse mês.

Descarte imediatamente quaisquer comprimidos divididos não utilizados.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

217/01/09RFVPT

O medicamento veterinário é apresentado em:

Fitas individuais compostas por folha de alumínio de 30 µm/30 gsm polietileno extrudado, contendo 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 ou 20 comprimidos.

Ou

Blisters individuais compostos por folha de alumínio suave de 45 µm e por folha de alumínio duro de 25 µm, contendo 2 ou 8 comprimidos.

As fitas contentoras ou blisters são embalados em caixas de cartão contendo quer 2,4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 ou 1000 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

04/2023

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea

Co. Galway

Irlanda

Tel: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Globalvet – Soluções e Inovação Veterinária, Ld^a.

Travessa de St^a. Catarina, 8

Lisboa 1200-403 LISBOA

Portugal

Tel: +351 213400605

globalvet@globalvet.pt

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.